公益財団法人先端医療センター

治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書

目　　次

治験・製造販売後臨床試験の原則…… 2

本手順書中の用語について…… 4

第 1 章　目的と適用範囲…… 5

第 2 章　病院長の業務及び治験の契約…… 5

第 3 章　治験審査委員会…… 15

第 4 章　治験責任医師の業務…… 16

第 5 章　治験薬・治験機器の管理…… 23

第 6 章　治験事務局…… 25

第 7 章　モニタリング・監査…… 27

第 8 章　手順書の改訂…… 29

（附則）

治験・製造販売後臨床試験の原則

治験・製造販売後臨床試験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、薬事法に基づく厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日。以下「GCP省令」という。）第56条｛医療機器の治験にあっては、厚生労働省令第 36 号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日。以下「GCP省令」という。）第 76 条、に読み替える｝に準じ、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生（労働）省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める、あるいは、適用を除外する。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬（以下、医療機器の治験にあっては「治験機器」と読み替える）に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。

5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。

6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。

7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。

8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。

10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。

11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」平成20年7月9日付け薬食発第079002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うものとする。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬・治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

本手順書中の用語について

本手順書において使用される用語は、GCP省令、「医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 9 年中央薬事審議会答申第 40 号）（以下、「答申GCP」という。）」及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）」｛医療機器の治験にあっては「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）」と読み替える｝に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

本手順書において、「治験」とは治験依頼者による治験をさす。

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第1条　本手順書は平成 9 年 3 月 27 日付厚生省令第 28 号(GCP省令)に基づいて、公益財団法人先端医療振興財団（以下「財団」という。）が開設した先端医療センター（以下「センター」という。）における治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手続きを定めるものである。

2　本手順書は、医薬品もしくは医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請のための治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。

第 2 章　病院長の業務及び治験の契約

（治験委託の申請）

第2条　センターの病院長（以下「病院長」という。）は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）及び治験実施計画書（又は骨子）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師に提出し、その写しを保存する。治験依頼者には責任医師から写しを渡す。

2　病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師から治験依頼書（書式 3）、履歴書（治験責任医師）

（書式 1）、及び治験実施計画書等の審査に必要な資料の提出を受ける。

3　病院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に、また、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出する。

審査に必要な資料

1）治験依頼者による治験の場合

ア）治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

ただし、実施医療機関の名称及び所在地、研究責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について研究実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみで良いこととする。

イ）治験薬概要書（以下、医療機器の治験にあっては「治験機器概要書」と読み替える）（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

ウ）症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く）

エ）同意文書・説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

オ）治験責任医師の履歴書

カ）治験分担医師・治験協力者リスト

キ）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

ク）被験者の安全等に関する資料（副作用（以下、医療機器の治験にあっては「不具合」と読み替える）及び有害事象に関すること）

ケ）被験者の健康被害の補償に関する資料

コ）被験者への支払いに関する資料（負担軽減費等の支払いがある場合）

サ）治験の費用負担について説明した文書（保険外併用療養費について概要があれば添付）

シ）予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合）

ス）治験の現況の概要に関する資料(継続の場合は実施状況)

セ）その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

（治験実施の了承）

第3条　病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式 4）、履歴書（治験責任医師）（書式 1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書（本手順書第 2 条に規定）を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求める。

2　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式 5）の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知する。

3　病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その旨を治験審

査結果通知書(書式 5)で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書(書式 5)の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知する。それに基づいて、治験責任医師及び治験依頼者の合意のもと治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)及び該当する資料の提出を受ける。なお、同意文書・説明文書の修正のみの場合は、治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)及び該当する資料の提出を受ける。

また病院長は、治験実施計画書等修正報告書の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出する。治験審査委員会は、治験実施計画書等修正確認書(様式 8－1)にて承認条件を満たして修正されていることを確認したことを病院長に通知する。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について却下とする決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式 5)で通知してきた場合は、治験実施を了承することができない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書(書式 5)の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により通知する。

5 病院長は、治験責任医師もしくは治験依頼者より治験審査委員会の審査結果に対する異議申立書(様式 25)を受理した場合には、治験審査委員会委員長に対し、異議申立審査依頼書(様式 23)をもって、異議申立を審議するための治験審査委員会開催を依頼する。

6 病院長は、異議申立に対する審議結果について、第 3 条第 2 項に準じて異議申立審査結果報告書(様式 24)の写しとともに異議申立に基づく審査結果通知書(様式 7－2)

により、異議申立者（治験責任医師もしくは治験依頼者）に通知する。

7　病院長は、治験審査委員会が、治験実施の可否について、採決に至らず保留となった旨を治験審査結果通知書（書式 5）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式 5）の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知する。

8　病院長は、治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために、審査に用いられた治験実施計画書等の文書の閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（治験実施の契約等）

第4条　財団理事長は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書（様式9、9－1、9－2 又は9－3）により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付す。

2　病院長及び治験責任医師は、契約内容を確認するため治験契約書に記名捺印又は署名し、日付を付す。

3　治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により治験審査委員会もしくは治験審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、財団理事長は、治験契約書により治験依頼者と契約を締結するとともに、病院長及び治験責任医師は、本条第2項に従う。

4　治験契約書の内容を変更する場合は、必要に応じて治験審査委員会の意見を聴いた後、財団理事長は、第 1 項に準じて治験依頼者と変更契約書（様式 19、19－1）を締結するとともに、病院長および治験責任医師は、第 2 項に従う。

（治験の継続）

第5条　病院長は、実施中の治験において少なくとも年 1 回（原則 3 月とする）、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。

2　病院長は、治験審査委員会が審査結果を治験審査結果通知書（書式 5）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式 5）への記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知する。修正を条件に承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じる。ただし、治験審査委員会が採決に至らなかった旨を通知してきた場合は、第 3 条第7項に準じる。

3　病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）で通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式 5）の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知する。

4　病院長は、治験依頼者から、治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

5　病院長は、治験依頼者から直接閲覧結果報告書（様式 22）を受領し、問題事項、提案事項等が示された場合、必要に応じ治験審査委員会へ報告し、必要に応じて、臨時の治験審査委員会の開催を治験審査委員会委員長へ依頼する。

6　病院長は、実施中の治験の継続審査等において、必要に応じて、臨時の治験審査委員会の開催を治験審査委員会委員長へ依頼する。

（治験実施計画書等の変更審査及び報告）

第6条　病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それら該当文書の全てを速やかに提出させる。

2　病院長は、被験者の治験の継続に影響を与える事項の変更がある場合、治験責任医師との合意のもと治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）の提出を受け、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。なお改定のみの場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）の提出を受け、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。

3　病院長は、治験責任医師もしくは治験依頼者から治験依頼者の住所、電話番号の変更等事務的な事項、治験実施施設の追加、他の治験実施施設の医師の変更、治験

協力者の変更等軽微なものについて、治験審査委員会へ報告の依頼があった場合は、その写しを治験審査委員会に提出する。

4　病院長は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式5）の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知する。

ただし、治験審査委員会が採決に至らなかった旨を通知してきた場合は、第 3 条第7項に準じる。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7条　病院長は、被験者の緊急を回避するため等医療上やむをえない理由により治験実施計画書からの逸脱があった場合、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）を可能な限り速やかに治験責任医師に提出させ、治験審査委員会の意見を求める。病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式 5）の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知する。

（有害事象の発生）

第8条　病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書、医療機器治験にあっては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（速報、詳細報）（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）の提出があった場合、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。

2　病院長は、治験の継続の可否について、病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式 5）の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知する。

ただし、治験審査委員会が採決に至らなかった旨を通知してきた場合は、第 3 条第7項に準じる。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条　病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。

2　あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、治験依頼者が治験審査委員会等にも直接通知することができる。

3　病院長は、治験の継続の可否について、病院長の指示、決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、治験審査結果通知書（書式 5）の写しへの記名捺印又は署名、又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知する。

ただし、治験審査委員会が採決に至らなかった旨を通知してきた場合は、第 3 条第7項に準じる。

4　被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

1）他施設で発生した重篤な副作用・不具合等（有害事象を含む。以下同じ。）

2）市販医薬品（以下、医療機器の治験にあっては「市販医療機器」と読み替える）で発生した重篤な副作用等

3）重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」、医療機器の治験にあっては「取扱説明書」）から予測できないもの

4）死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

5）副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究

6）治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

7）副作用又は感染症により癌その他の重大な疾病、障害もしくは死亡発生のおそれがあることを示す研究報告

8）当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品（医療機器の治験にあっては「同一の構造及び原理を有する市販医療機器」）に係わる製造、輸入、又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

9）新たに得られた動物試験成績から安全性に関する重大な知見（発癌性など）が得られた場合

10）重篤で予測できない副作用で、被験薬（以下、医療機器の治験にあっては「被験機器」と読み替える）の有効性、安全性に関する重大な情報

11）治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

（治験の中止、中断及び終了）

第10条　病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）で通知してきた場合は、治験

責任医師及び治験審査委員会に対し、治験依頼者からの報告書の写しに記名捺印又は署名をし、通知する。なお、報告書には、中止又は中断についての詳細な理由を添えなければならない。

また、病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で報告してきた場合、治験審査委員会及び治験依頼者に、その写しに記名捺印又は署名をし、提出する。

2　病院長は、治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて治験の終了又は中止、中断する旨の報告を受けた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に、速やかにその写しに記名捺印又は署名をし、通知する。

（直接閲覧）

第11条　病院長は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに、治験審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録等を直接閲覧に供する。

第3章　治験審査委員会

（治験審査委員会）

第12条　病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を、病院長が設置した治験審査委員会に依頼する。

第4章　治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第13条　治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。なお、2 年以上の臨床経験を有する者でなければ、治験責任医師にはなれない。

1）治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式 1）及び必要に応じてその他の適切な文書を治験依頼者に提出する。

2）治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に、十分精通していなければならない。

3）治験責任医師は薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守する。

4）治験責任医師は、治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

5）治験責任医師は、合意された募集期間内に、必要数の適格な被験者を集めることが可能であることが過去の実績等により示すことができなければならない。

6）治験責任医師は、合意された募集期間内に、治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

7）治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に、十分

な数の治験分担医師及び治験治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用する。

8)治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を作成し、治験実施計画書(又は骨子)と共に予め病院長に提出し、その了承を受ける。

9)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督する。

(治験責任医師の責務)

第14条　治験責任医師は次の事項を行う。

1)治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討しなければならない。

2)同意能力を欠くものについては、当該治験の目的上被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としてはならない。

3)社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。

4)治験の場合、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と文書等で合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について、十分検討しなければならない。その検討結果に基づき治験実施計画書及び症例報告書を作成・確定し、治験実施計画書の内容、症例報告書の書式及び治験の実施に際した治験実施計画書及び症例報告書が改訂される

場合も同様である。

5）治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、同意書及びその他の説明文書を作成する。

6）治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出する。

7）治験依頼者より治験依頼の申し出があった場合は、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書について合意した後、病院長に治験依頼書（書式 3）により治験実施の依頼をする。

8）治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認するか、何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の決定が文書で通知された後に、それに従って治験を開始又は継続する。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の決定が文書で通知された場合は、それに従う。

9）治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

10）本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

11）治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。

12）治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。

13）実施中の治験においては、少なくとも年１回（原則３月とする）、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出する。

14）治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、速やかに病院長に、治験に関する変更申請書（書式 10）を提出する。

15）治験実施中に重篤な有害事象、医療機器治験にあっては不具合が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に、重篤な有害事象に関する報告書、医療機器治験にあっては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（速報、詳細報）（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）で報告し、治験の継続の可否について病院長の指示を受ける。

16）治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証する。

17）治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名・捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記名・捺印又は署名する。

18）治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出する。なお、治験が中止又は中断された場合においても、同様の手続きを行う。

（被験者の同意の取得）

第15条　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書・説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書により得る。

2　同意文書・説明文書には、説明をした治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名・捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説

明をした場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書・説明文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書・説明文書が改訂された場合も同様とする。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験の継続に関し、被験者に強制したり、又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 同意文書・説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するか、それを疑わせる語句が含まれていてはならない。

6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的な説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。

8 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意に関連し得る新たで重要な情報が

得られた場合には、速やかに当該情報に基づき同意文書・説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認すると共に、改訂された同意文書・説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。

注）被験者の同意に関連し得る新たな情報には、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報（第9条参照）の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。

9　治験責任医師又は治験分担医師は、治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録する。

10　被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、「答申GCP」7－2－2，7－2－3，7－2－4、及び7－2－5の規定を遵守する。

（被験者に対する医療）

第16条　治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

2　病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に

関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加を伝えなければならない。

4　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めたい場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第17条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、又、治験においては治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合、又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2　治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為全てを記録する。

3　治験責任医師又は治験分担医師が、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）で、治験依頼者並びに病院長に報告するとともに、病院長を経由して治験審査委員会に提出し、その承認を得て病院長の了承を得る。また、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）で治験依頼者の合意を得なければならない。

第 5 章　治験薬・治験機器の管理

（治験薬の管理）

第18条　治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2　病院長は、治験薬を保管、管理させるためセンターに属する薬剤師を治験薬管理者として指名し、センター内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。
なお治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理等を実施させることができる。

3　治験薬管理者は、治験実施計画書、センター及び治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験薬管理手順書に従って、またGCP省令を遵守して、適正に治験薬を保管、管理する。

4　治験薬管理者は次の業務を行う。

1)治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。

2)治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。

3)治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

4)被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。

5)未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。

5　治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書に規定された用法・用量・投与期間を守って、被験者に投与されていることを確認する。

(治験機器の管理)

第18条2　　治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

2　病院長は、治験機器を適正に保管、管理させるため別途、治験機器管理者を指名する。

なお治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理等を実施させることができる。

3　治験機器管理者は、治験実施計画書、センター及び治験依頼者が作成した治験機器の取り扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験機器管理手順書に従って、またGCP省令を遵守して、適正に治験機器を保管、管理する。

4　治験機器管理者は次の業務を行う

1)治験機器の受領に関する業務を行う。

2)治験機器の保管、管理、保守点検を行う。

3)治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握し記録を作成、保存する。

4)治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して記録を作成、保存する。

5)治験実施計画書に従って、治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第6章　治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条　病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局を設ける。

2　病院長は、治験事務局長及び事務局員を指名する。ただし、センターの臨床研究コーディネータは、病院長の指名なしに、治験事務局構成員とする。

3　治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。

1)治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

2)治験依頼書類の受付及び、申請書類の確認

3)審査対象文書及びその他の通知又は報告の治験審査委員会事務局、治験責任医師又は治験依頼者への提出。当該文書が追加、更新された場合にも同様とする。

4)事前ヒアリングの出席

5)治験審査結果通知書(書式 5)、異議申立に基づく審査結果通知書(様式 7-2)の受領及び治験依頼者、治験責任医師への交付(治験審査委員会の審査結果又は

審議経過を確認するために必要な文書の治験依頼者への交付を含む)。

6)治験契約に係わる手続き等の業務

7)治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)の受領及び交付

8)記録の保存

9)治験の実施に必要な手続きの作成

10)その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存責任者)

第20条　病院長は、センターにおいて保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

注)GCP省令に添付された「必須文書一覧」を参照

2　記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

1)診療に関する記録等(診療録、検査データ、同意文書・説明文書等)の保存責任者は、病院長とする。

2)治験受託に関する文書等(依頼書、契約書、各種通知、報告書又はその写し)、治験依頼者からの提出資料等の保存責任者は、治験事務局長とする。

3)治験薬に関する記録等(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)の保存責任者は、第 18 条第 2 項に定める治験薬管理者とする。また、治験機器に関する記録等の保存責任者は治験の終了時以後は治験事務局長とする。

3　病院長又は記録の保存責任者は、センターにおいて保存すべき必須文書が第 21 条第 1 項に定める期間中に紛失又は破棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

（記録の保存期間）

第21条　病院長は、センターにおいて保存すべき必須文書を次に掲げる1）又は 2）の日のうち、いずれか遅い日までの期間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は次に掲げる 3）の日まで保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。

1）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）

2）治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

3）製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

2　病院長は、治験依頼者から、開発の中止等に関する報告書（書式 18）により、前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了連絡を受ける。

第7章　モニタリング・監査

（確認事項）

第22条　治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニター及び監査担当者（以下「担当者」という）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）をモニター・監査担当者登録書（様式 20）にて確認する。

２ 担当者に変更が生じた場合は、モニター・監査担当者登録変更書（様式 20－1）の提出を受ける。その他の変更に関しては別途対応する

３ 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング及び監査に関する計画及び手順について、治験依頼者に確認する。なお、監査には医療機関の治験のシステム（実施体制）に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なること、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査を行う必要が生じることに留意する。

４ 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容、範囲について、治験実施計画書等に基づいて担当者に文書により確認する。

（モニタリング・監査の受付）

第23条 治験事務局は、担当者からモニタリング及び監査実施の申し入れを受けた時、直接閲覧実施日の原則10日前までに、直接閲覧実施申込書兼実施報告書（様式 21）を入手する。治験事務局は、速やかに関係者と実施日時等を調整する。

また、直接閲覧実施の結果、問題があった場合は、直接閲覧結果報告書（様式 22）を入手する。

２ 治験事務局は、モニタリング及び監査の内容及び手順を担当者に確認し、必要な原資料等の準備、手配及び被験者のプライバシーの保護と照合可能な場所を準備する。

（モニタリング・監査受け入れ時の対応）

第24条 治験事務局は、訪問した担当者が治験依頼者によって指名された者であることを、モニター・監査担当者登録書（様式 20）にて確認する。

（モニタリング及び監査終了後の対応）

第25条　モニタリング及び監査終了後、担当者より直接閲覧結果報告書（様式22）により、問題事項、提案事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は、問題事項又は提案事項等を病院長に報告する。また病院長が必要と認めた場合は、治験審査委員会へ意見を求める。

2　治験責任医師、治験事務局等は、担当者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第8章　手順書の改訂

（手順書の改訂）

第26条　本手順書を改訂する必要のあるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

（附則）

1　本手順書は、病院長の指示のもとに、治験事務局が必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

2　第3版の施行にともない2003年4月１日施行の先端医療センターモニタリング・監査に係わる標準業務手順書は廃止する。

3　本手順書は、センターホームページに掲載することにより公開する。

4　第１版　2003年4月1日

5　第２版　2003年4月23日

6　第３版　2007年5月25日

7　第４版　2007年8月24日

8　第５版　2008年5月10日

9　第６版　2008年6月30日

10　第７版　2009 年 4 月 1 日

11　第８版　2012 年 1 月 12 日

12　本手順書（第９版）は 2014 年 4 月 1 日から適用する

尚、本手順書にある書式は厚生労働省から通知のあった「治験の依頼等に係る統一書式」（統一書式）をさす。また、これを補完する目的で、別途定められた様式（先端様式）を用いる。

（参考資料）医療機器の治験において治験薬の治験から読み替える用語の一覧表を本標準業務手順書に添付する。

（添付資料）

先端医療センター治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書の参考資料

＜医薬品SOPから医療機器SOP への読替え表＞

医薬品 or 有効成分	医療機器
治験薬	治験機器
薬物	治験機器or 機械器具
被験薬	被験機器
対照薬	対照機器
プラセボ	効能効果を有さない機械器具等
投与	使用
製造販売後臨床試験薬	製造販売後臨床試験機器
副作用	不具合
薬効	有効性
毒性	安全性
化学名	原材料名
薬理作用	性能
治験薬概要書	治験機器概要書
薬剤	機械器具
用法又は用量	操作方法又は使用方法
保存条件	保管方法or 貯蔵方法
保存期間or 使用期限or 有効期間	有効期間
保存及び返却	保管、保守点検及び返却
保管、管理	保管、保守点検及び管理
治験薬管理者	治験機器管理者
用量又は治療法	使用方法
併用療法及び併発症	併用療法及び合併症
GCP	本省令